BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

METOPROLOL RETARD TEVA 95 mg TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
metoprololsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER
1. Wat is Metoprolol Retard Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metoprolol Retard Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Metoprololsuccinaat, het werkzame bestanddeel van Metoprolol Retard Teva 95mg/-190mg, tabletten met verlengde afgifte, behoren tot de groep van geneesmiddelen die selectieve bètablokkers worden genoemd en zijn in het bijzonder werkzaam op het hart. Dit geneesmiddel beïnvloedt de reactie van het lichaam op bepaalde signalen van de zenuwen binnen het hart. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en wordt de pompkracht van het hart vergroot.

Metoprolol Retard Teva 95mg/-190mg, tabletten met verlengde afgifte worden gebruikt bij
- De behandeling van verhoogde bloeddruk
- De behandeling van slechte bloedvoorziening van de kransslagaderen (coronaire hartaandoening, angina pectoris)
- De behandeling van snelle vormen van hartritmestoornissen (tachycardiale aritmieën), met name als deze in de hartboezem ontstaan (supraventriculaire tachycardie)
- Het voorkomen van een nieuwe hartaanval na een eerdere hartaanval (onderhoudsbehandeling)
- De behandeling van functionele stoornissen van hart en bloedvaten
- Het voorkomen van migraine
- De behandeling van **milde tot matig, stabiele, chronische zwakte van de hartspier (hartfalen)** (met verminderde functie van het linker ventrikel) **in aanvulling op standaard therapie.**

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar:
Voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?
- U bent **allergisch** voor metoprolol, voor andere bètablokkers, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen vindt u in rubriek 6.
- als u **bepaalde vormen van hartritmestoornissen** heeft (tweede- en derdegraads AV-blok, hoge graad sinoatriaal blok).
- als u een **vertraagde hartslag** heeft (pols <50 slagen/minuut)
- als u last heeft van een **niet-werkende sinoatriaalknoop** in het hart (sick sinus-syndroom)
- als u plotseling een **sterke stoornis van de bloedcirculatie** heeft, voornamelijk als gevolg van falende hartfunctie
- als u aan **ernstige doorbloedingsstoornissen** in de armen of benen lijdt
- als u aan **pathologisch lage bloeddruk** lijdt, dat wil zeggen als de bovendruk lager is dan 90 mmHg
- als u lijdt aan een niet-behandelde hormoonproducerende **tumor van het bijniermerg** (feochromocytoom)
- als u **hoge zuurhoeveelheden in uw bloed** heeft, wat veroorzaakt wordt door een metabole stoornis
- als u aan een **ernstige vorm van bronchiaal astma** lijdt of aan een chronische longaandoening die de bronchiën verstopt
- als u ook met **MAO-remmers** wordt behandeld (dit zijn geneesmiddelen om depressie te behandelen, uitgezonderd MAO-B-remmers)
- als een **hartaanval vermoed wordt** en de polsslag lager is dan 45 slagen per minuut, de bovendruk lager is dan 100 mmHg en bepaalde vormen van hartritmestoornissen aanwezig zijn.
- als u **andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen** gebruikt zoals verapamil en diltiazem.
- als u **anti-aritmica** (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen) gebruikt zoals disopyramide.

Patiënten met chronisch hartfalen mogen geen metoprolol innemen:
- als zij leiden aan onstabiel, gedecompenseerd hartfalen (dat zich kan uiten als vochtophoping in de longen, slechte circulatie of lage bloeddruk), tenzij deze aandoening door medicamenteuze behandeling onder controle is
- als zij continu of tijdelijk met geneesmiddelen behandeld worden die de pompkracht verhogen (zoals dobutamine)
- als hun systolische bloeddruk (de bovendruk) constant lager is dan 100 mmHg of als ze een vertraagde hartslag hebben (pols < 68 slagen/minuut).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u een van de volgende symptomen heeft of als een van deze symptomen tijdens de behandeling optreden, neem dan in alle gevallen contact op met uw arts
- als u aan **bronchiaal astma** lijdt: Metoprolol kan de symptomen van bronchiaal astma verergeren De werking van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bronchiaal astma kan verminderd zijn. Metoprolol Retard Teva mag niet gebruikt worden bij ernstige vormen van bronchiaal astma
- als u aan **diabetes mellitus** lijdt: Metoprolol kan de symptomen van lage bloedsuikerspiegels verhullen. Regelmatige controle van de bloedsuikerspiegel is vereist
- als u een milde vorm van bepaalde **hartritmestoornis** heeft (eerstegraads AV-blok)
- als u een bepaalde vorm van pijn op de borst (angina) heeft, zogenoemd Prinzmetal angina
- als u aan **lichte of matige doorbloedingsstoornissen** in de armen/benen lijdt

- als u een hoge bloeddruk heeft als gevolg van een **tumor van het bijniermerg** (feochromocytoom). Een alfa-receptorblokker moet voor en tijdens de behandeling met metoprolol worden gebruikt.
- als u een **overactieve schildklier** heeft
- als u geopereerd moet worden: Voor de operatie moet u aan de anesthesist vertellen dat u Metoprolol Retard Teva inneemt
- als u aan **psoriasis** lijdt
- als **allergische reacties** snel bij u optreden. Metoprolol kan zowel de gevoeligheid voor allergieopwekkende stoffen (allergenen) als de ernst van acute algehele allergische reacties verhogen.

Kinderen
Werkzaamheid en veiligheid zijn niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar en Metoprolol Retard Teva wordt daarom niet aangeraden voor gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Metoprolol Retard Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorgvuldige medische controle is vereist als een van de volgende geneesmiddelen samen met Metoprolol Retard Teva worden ingenomen:
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, zoals verapamil- en diltiazem-achtige calciumantagonisten of klasse I anti-aritmica (bijv. disopyramide). U mag geen verapamil-achtige calciumantagonisten intraveneus toegediend krijgen (met uitzondering op de Intensieve zorgen'-afdeling)
- Andere bètablokkers (zoals oogdruppels die timolol als werkzame stof bevatten).

Overige interacties:

Inhalatienarcosemiddelen versterken de polsslagvertragende werking van metoprolol.

Metoprolol kan de werking van bloeddrukverlagende geneesmiddelen verhogen (bijv. reserpine, alfa-methyldopa, clonidine, guanfacine en hartglycosiden). Dit kan, bijvoorbeeld, leiden tot een aanzienlijke vertraging van de polsslag.

De volgende stoffen kunnen de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen en daardoor de werking van Metoprolol Retard Teva versterken:
- Alcohol
- Geneesmiddelen tegen hoge hoeveelheid zuur in de maag zoals cimetidine
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals hydralazine
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals paroxetine, fluoxetine en sertraline
- Geneesmiddelen voor de behandeling van slapeloosheid zoals difenhydramine
- Bepaalde middelen voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen zoals hydroxychloroquine en celecoxib
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (terbinafine)
- Neuroleptica (bijv. chloorpromazine, triflupromazine, chloorprothixeen)

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals amiodaron, kinidine en mogelijk propafenon.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandelingen van allergieën.

Als u ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt (bijv. indometacine of andere prostaglandinesynthetaseremmers) zou de bloeddrukverlagende werking van bètablokkers verminderd kunnen zijn.

Rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose) vermindert de bloeddrukverlagende werking van metoprolol.

Bètablokkers kunnen de vrijgave van insuline bij patiënten met diabetes type-2 remmen. U moet regelmatig uw bloedsuikerspiegel controleren. Indien nodig zal uw arts uw bloedsuikerverlagende therapie aanpassen (insuline en orale antidiabetica). Als Metoprolol Retard Teva wordt gebruikt in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes, sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide), kan het zorgen voor een hoger risico op ernstig verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie).

Als Metoprolol Retard Teva samen met noradrenaline of adrenaline (dit zijn neurotransmitters die van nature in het lichaam voorkomen en die een stimulerend effect op het cardiovasculaire systeem hebben waardoor de bloeddruk stijgt) of met geneesmiddelen met een vergelijkbare werking worden ingenomen, zou uw bloeddruk aanzienlijk kunnen stijgen.

Het effect van adrenaline bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties kan verminderd zijn.

Metoprolol kan de uitscheiding van andere geneesmiddelen uit het lichaam verlagen (bijv. lidocaïne, een lokaal toegepaste pijnstiller).

Als gelijktijdige behandeling met clonidine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk) gestopt moet worden, dient Metoprolol Retard enkele dagen eerder gestopt te worden dan clonidine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Metoprolol en alcohol kunnen wederzijds elkaars versuffende effect versterken. U zou daarom geen alcohol mogen drinken als u metoprolol gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Metoprolol mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden onder strenge voorwaarden en na zorgvuldige afweging van de arts over voor- en nadelen van de behandeling. Er zijn aanwijzingen dat metoprolol de bloedtoevoer naar de placenta verlaagt waardoor het groeistoornis bij de foetus kan veroorzaken.
De therapie met metoprolol moet 48 - 72 uur voor de uitgerekende bevallingsdatum gestopt worden. Als dit niet mogelijk is, dient de pasgeborene gedurende 48 - 72 uur na de geboorte zorgvuldig gecontroleerd te worden.

Borstvoeding
Metoprolol stapelt zich op in de moedermelk.
Hoewel bijwerkingen niet verwacht worden bij het gebruik van metoprolol in therapeutische hoeveelheden, dienen zuigelingen die borstvoeding krijgen gecontroleerd te worden op effecten van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens de behandeling met Metoprolol Retard Teva kunnen duizeligheid en moeheid optreden. Uw reactievermogen kan hierdoor veranderd zijn waardoor uw rijvaardigheid, vermogen om machines te bedienen of het werken zonder veiligheidsmaatregelen verminderd kunnen zijn. Dit is vooral van toepassing in combinatie met alcohol of als de dosis van metoprolol verhoogd is.

Metoprolol Retard Teva bevat glucose en sucrose
Dit geneesmiddel bevat glucose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Tenzij anders aangegeven door uw arts is de geadviseerde dosering:

Therapeutische toepassing	**Gebruikelijke dosering, eenmaal per dag**	**Indien nodig kan de dagelijkse dosis als volgt verhoogd worden:**
Verhoogde bloeddruk	½ tablet met verlengde afgifte van 95 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg of aanvullende toediening van een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel
Slechte bloedvoorziening van de kransslagaderen (coronaire hartaandoening, angina pectoris)	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg of aanvullende toediening van een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel
Snelle vormen van hartritmestoornissen	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte

		van 190 mg
Functionele stoornissen van hart en bloedvaten	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Onderhoudsbehandeling na een hartaanval	1 tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg ½ tot 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Ter voorkoming van migraine	1 tablet met verlengde afgifte van 95 mg ½ tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Behandeling van hartfalen NYHA klasse II De behandelende arts dient ervaring te hebben in de behandeling van stabiel, symptomatisch hartfalen	<u>Startdosering</u> Gedurende de eerste twee weken 1 tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg* ½ tablet met verlengde afgifte van 47,5 mg* De toestand van de patiënt moet zorgvuldig gecontroleerd worden na iedere dosisverhoging!	<u>Vanaf de derde week en verder:</u> ½ tablet met verlengde afgifte van 95 mg De dosis wordt vervolgens om de week verdubbeld tot een maximale dosis van 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg (overeenkomend met 190 mg metoprololsuccinaat) of tot de hoogste dosis die door de patiënt getolereerd wordt. 190 mg metoprololsuccinaat is ook de geadviseerde dosering voor de **chronische behandeling** van hartfalen.
Behandeling van hartfalen NYHA klasse III	<u>Startdosering</u> Tijdens de eerste week **11,88 mg* metoprololsuccinaat**. (overeenkomend met ½ tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg*)	De dosering kan verhoogd worden tot 1 tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg* ½ tablet met verlengde afgifte van 47,5 mg* <u>gedurende de tweede week.</u>

* voor deze dosering zijn geen tabletten met verlengde afgifte van de juiste sterkte beschikbaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie
Dosisaanpassing is niet nodig.

Patiënten met verminderde leverfunctie
Het zou nodig kunnen zijn om de dosis te verlagen bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornis, bijv. bij patiënten met een kunstmatige verbinding van een ader om de druk te verlichten (portocavale shunt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Hoge bloeddruk: voor kinderen van 6 jaar en ouder, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts zal de correcte dosis voor uw kind bepalen.

De geadviseerde startdosis is 0,48 mg/kg eenmaal per dag maar 47,5 mg mag niet overschreden worden. De dosis zal aangepast worden aan de dichtstbijzijnde tabletsterkte. Uw arts kan de dosis verhogen tot 1,9 mg/kg afhankelijk van de bloeddrukrespons. Dosissen hoger dan 190 mg eenmaal per dag werden niet bestudeerd bij kinderen en adolescenten.

Metoprolol Retard Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Patiënten ouder dan 80 jaar
Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van metoprolol bij patiënten van 80 jaar en ouder. Daarom is extra voorzichtigheid geboden bij het verhogen van de dosis bij deze patiënten.

Wijze van toediening
De tabletten met verlengde afgifte **dienen eenmaal daags te worden ingenomen, bij voorkeur tijdens het ontbijt**. De tablet met verlengde afgifte dient in zijn geheel in twee gedeeld te worden ingenomen, en mag niet gekauwd of fijngemalen worden. De tabletten moeten met water ingenomen worden (ten minste een ½ glas).

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer u teveel van Metoprolol Retard Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de eerste hulp arts. Deze zal dan beslissen welke maatregelen nodig zijn afhankelijk van de hoeveelheid tabletten die zijn ingenomen. Houd de verpakking bij de hand zodat uw arts weet welke werkzame stof u ingenomen heeft en zodat hij de juiste maatregelen kan nemen.

Afhankelijk van de mate van overdosering, kunnen de volgende symptomen optreden: een aanzienlijke bloeddrukdaling, lage polsslag, hartritmestoornissen, hartfalen, sterke daling van de doorbloeding, hartstilstand, vernauwing/spasmen van de luchtwegen, bewusteloosheid (zelfs coma), misselijkheid, braken en blauwrode verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose).

Gelijktijdig gebruik van alcohol, bloeddrukverlagende geneesmiddelen, kinidine (geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen) of barbituraten (versuffende) kunnen de symptomen verergeren.

Eerste signalen van een overdosis treden binnen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel op.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga door met het innemen van uw tabletten als voorgeschreven.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Als u de therapie met Metoprolol Retard Teva -95mg/-190mg tabletten met verlengde afgifte wilt onderbreken of voortijdig wilt stoppen, **neem dan contact op met uw arts**.

Behandeling met bètablokkers mogen **niet abrupt gestopt worden**. Als de behandeling gestopt moet worden, dient dit altijd langzaam te gebeuren gedurende een periode van ten minste 2 weken, indien mogelijk, door de dosering geleidelijk te halveren totdat de laagste dosis van een halve tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg (overeenkomend met 11,88 mg metoprololsuccinaat) is bereikt. Deze laatste dosis moet gedurende ten minste 4 dagen gebruikt worden voordat de behandeling volledig gestopt mag worden. Als symptomen optreden moet de dosering nog langzamer verlaagd worden.

Plotseling stoppen van een behandeling met bètablokkers kan hartfalen verergeren en kan het risico op een hartaanval en plotse hartstilstand verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of eerste hulp arts als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt:
- **Pijn in het hart**
- **Kortademigheid**
- **Geelverkleuring van de huid en/of de ogen** (dit kan een teken van leverontsteking zijn)

Als een van de bijwerkingen ernstig worden of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- sterke bloeddrukdaling, ook bij het opstaan uit een liggende positie, zeer zelden met bewusteloosheid
- vermoeidheid

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- trage pols (bradycardie), gevoel uit balans te zijn (zeer zelden met bewusteloosheid), gevoel van onregelmatige of krachtige hartslag (hartkloppingen)
- duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- koude handen en voeten

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- voorbijgaande verergering van symptomen van hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis (eerste graad AV-blok), pijn in de hartstreek
- gevoel van naaldenprikken en kriebelingen (paresthesieën)
- spasmen van de luchtwegen
- overgeven
- huidveranderingen, huiduitslag vergelijkbaar met psoriasis, toegenomen zweetproductie
- spierkrampen
- gewichtstoename
- vochtophoping in de weefsels (oedeem)
- neerslachtigheid, verminderde concentratie, sufheid en slapeloosheid, nachtmerries

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- functionele hartstoornis zoals galopritme (als het hart een slag overslaat) of snelle hartslag, bepaalde hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen)
- stoornis bij het zien, droge of geïrriteerde ogen, conjunctivitis
- koude
- droge mond
- haarverlies
- achteruitgang van bestaande diabetes die aanwezig was zonder typische symptomen (latente diabetes mellitus)
- afwijkende leverfunctietestwaarden
- impotentie en andere seksuele stoornissen, verharding van het zachte weefsel in de lege ruimte van de penis (zodat hij kromtrekt)
- nervositeit, angst

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- afname in bloedplaatjes (trombocytopenie), afname van witte bloedcellen (leukopenie)
- het horen van geluid in de oren (tinnitus), gehoorstoornissen
- smaakstoornissen
- overgevoeligheid voor licht, verergering van bestaande psoriasis, ontstaan van psoriasis, huidveranderingen lijkend op psoriasis
- gewrichtspijn, spierzwakte
- afsterven van weefsel (necrose) bij patiënten met ernstige doorbloedingsstoornissen in de armen en/of benen voor de behandeling
- leverontsteking
- vergeetachtigheid of geheugenverlies, verwardheid, hallucinaties, persoonlijkheidsveranderingen (bijv. stemmingswisselingen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verergering van de klachten bij patiënten met steeds terugkerende, met korte tussenpozen, stoppende doorbloeding van de benen (een gevoel van kramp in de benen bij inspanning of lopen) of met spasmen in de slagaders van de vingers of tenen (syndroom van Raynaud)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
HDPE fles: Gebruiken binnen de 6 maanden na opening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is metoprololsuccinaat (Ph. Eur.)
  Elke tablet Metoprolol Retard Teva 95 mg tabletten met verlengde afgifte bevat 95 mg metoprololsuccinaat (Ph. Eur.) overeenkomend met 100 mg metoprololtartraat.
  Elke tablet Metoprolol Retard Teva 190 mg tabletten met verlengde afgifte bevat 190 mg metoprololsuccinaat (Ph. Eur.) overeenkomend met 200 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern: sucrose, maïszetmeel, macrogol 6000, Polyacrylaat dispersie 30%, talk, povidon K90, microcrystallijne cellulose, magnesiumstearaat (Ph. Eur.), colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat, D-glucose (zie rubriek 2 “Metoprolol Retard Teva bevat glucose en sucrose”).
  Tabletomhulsel: hypromellose, talk, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Metoprolol Retard Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Metoprolol Retard Teva -95/-190mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, langwerpige, biconvexe tabletten met verlengde afgifte met een breukstreep aan beide zijden.

Metoprolol Retard Teva 95 mg tabletten met verlengde afgifte:
ca. 15 x 7 mm (lengte x breedte)

Metoprolol Retard Teva 190 mg tabletten met verlengde afgifte:
ca. 19 x 9 mm (lengte x breedte)

Metoprolol Retard Teva -95/-190mg tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in

- aluminium/aluminium blisterverpakkingen:

95/-190mg verpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte
95/-190mg kalenderverpakkingen met 14, 28 en 98 tabletten met verlengde afgifte
- HDPE-flessen met PP draaidop:
95/-190mg verpakkingen met 30, 60, 100, 250 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Duitsland □

Fabrikant
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
95 mg: BE443554 (fles) - BE443545 (blisterverpakking)
190 mg: BE443572 (fles) - BE443563 (blisterverpakking)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
DE: Metoprolol Teva succinate
BE: Metoprolol Retard Teva
BG: Succiprol
NL: Metoprololsuccinaat retard Teva
RO: Metoprolol succinat Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026